RESOLUCIÓN 3497 DE 2014

(octubre 30)

Diario Oficial No. 49.326 de 5 de noviembre de 2014

Instituto Colombiano Agropecuario

Por medio de la cual se establece el procedimiento para la revaluación de los plaguicidas químicos de uso agrícola registrados con anterioridad a la entrada en vigencia de la Decisión CAN 436 y se establecen otras disposiciones.

El Gerente General del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA),

en ejercicio de sus atribuciones legales y en especial de las conferidas por el artículo 4° del Decreto 3761 de 2009 y el artículo 2° del Decreto 1840 de 1994, y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 9° del Decreto 1840 establece que el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) debe ejercer el control técnico de la producción y comercialización de los insumos agropecuarios, con el fin de prevenir riesgos que puedan afectar al país en su producción primaria.

Que, mediante la Decisión 436 de la Comunidad Andina "Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola", se establecieron los requisitos y procedimientos para el registro y control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

Qué la Decisión 684 estableció que los plaguicidas químicos de uso agrícola registrados antes de la vigencia de la Decisión 436 estarán sujetos a un proceso de revaluación el cual deberá iniciarse dentro de los diez (10) años siguientes a la entrada en vigencia de la Decisión 436.

Que en cumplimiento de la citada Decisión el ICA mediante Resolución 2915 de 2008 dio inicio al proceso de revaluación de plaguicidas químicos de uso agrícola previsto en la Decisión 684 de 2008 de la comisión de la Comunidad Andina de Naciones.

Que la Decisión Andina 785 del 11 de marzo de 2013 sustituyó el artículo 55 de la Decisión 436 y el artículo 1° de la Decisión 684, ampliando el plazo para la revaluación de los plaguicidas químicos de uso agrícola registrados con anterioridad a la entrada en vigencia de la Decisión CAN 436, hasta el 25 de junio de 2019.

Que el ICA en su calidad de Autoridad Nacional Competente en materia de registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola, en coordinación con el sector Salud y Ambiente, acordaron la expedición de la Resolución 2915 del 2008 mediante la cual dio inicio a la primera fase de revaluación las siguientes moléculas: Methil parathion, paraquat, clorotalonil, carbofuran, methamidofod, profenofos y clorpirifos; y teniendo en cuenta que es necesario culminar con el proceso de revaluación en cumplimiento de lo establecido en la Decisión 785, el Instituto ha surtido todo el procedimiento para continuar con el proceso de revaluación, previa coordinación con las autoridades de salud y ambiente.

En virtud de lo anterior,

RESUELVE:

Artículo 1°. *Objeto*. Establecer el procedimiento para la revaluación de los plaguicidas químicos de uso agrícola registrados con anterioridad a la entrada en vigencia de la Decisión CAN 436.

Artículo 2°. Ámbito de aplicación. Las disposiciones establecidas en la presente resolución serán aplicables a todas las personas naturales o jurídicas que sean titulares de registros otorgados en virtud de lo establecido en la Ley 822 de 2003 y la Resolución ICA 3079 de 1995.

Artículo 3°. *Definiciones*. Para la interpretación de la presente resolución, se utilizarán las siguientes definiciones:

3.1 **Revaluación:** Proceso técnico mediante el cual la Autoridad Nacional Competente, de oficio o a solicitud del interesado, evalúa nuevamente los riesgos y beneficios de un plaguicida que fue registrado antes de la entrada en vigencia de la Decisión 436. Este proceso se aplica asimismo para las revisiones de plaguicidas que la Autoridad Nacional Competente requiera en la realización de sus programas pos registro.

3.2 **Dossier técnico completo del producto:** Conjunto de requisitos técnicos y documentales que soportarán el registro de un producto, comprendido por el Dictamen Técnico Ambiental, Dictamen Técnico Toxicológico e Informes Finales de evaluación agronómica y demás requisitos establecidos por la Autoridad Nacional Competente incluidos en el anexo de la presente resolución.

Artículo 4°. *Fases de la revaluación.* El proceso de revaluación se divide en las siguientes fases:

4.1 **FASE I:** Comprende aquellos Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola ubicados en categorías toxicológicas I y II; fase que concluirá el 30 de diciembre del 2016 con la presentación al ICA, en su calidad de ANC, del Dossier Técnico completo del producto, de acuerdo a lo establecido en el Anexo 2 de la Decisión 436 de la CAN y la Resolución 630 de 2002 de la Secretaría General de la CAN.

4.2 **FASE II:** Comprende aquellos Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola ubicados en la categoría toxicológica III; fase que concluirá el 30 de diciembre del 2017 con la presentación al ICA, en su

calidad de ANC, del Dossier Técnico completo del producto, de acuerdo a lo establecido en el Anexo 2 de la Decisión 436 de la CAN y la Resolución 630 de 2002 de la Secretaría General de la CAN.

4.3 **FASE III:** Comprende aquellos Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola ubicados en la categoría toxicológica IV; fase que concluirá el 30 de diciembre del 2018 con la presentación al ICA, en su calidad de ANC, del Dossier Técnico completo del producto de acuerdo a lo establecido en el Anexo 2 de la Decisión 436 de la CAN y la Resolución 630 de 2002 de la Secretaría General de la CAN.

Parágrafo 1°. Los titulares de registro deberán tener en cuenta los plazos de los procedimientos administrativos establecidos por cada autoridad para la expedición del Dictamen Técnico Ambiental y Dictamen Técnico Toxicológico.

Parágrafo 2°. Para los titulares de registro que no cumplan con los plazos y requisitos aquí establecidos, el ICA procederá a la cancelación del registro mediante acto administrativo debidamente motivado, en los términos referidos en el numeral 6.2 del artículo 6° de la presente resolución.

Parágrafo 3°. Aquellos productos que fueron llamados a revaluar mediante la Resolución ICA 2915 de 2008 y no presentaron ante el ICA, dentro de los plazos establecidos, la información solicitada según los requisitos establecidos en el Anexo 2 de la Decisión 436 de la CAN, el ICA procederá a la cancelación de su respectivo registro mediante resolución motivada, acogiendo los plazos establecidos en la Resolución ICA 1316 de 2007 de agotamiento de inventarios en los establecimientos de comercialización y almacenamiento de estas sustancias.

Para aquellos productos que presentaron la información y no superaron satisfactoriamente la Evaluación Técnica Ambiental y/o Técnica Toxicológica, el ICA en su calidad de autoridad nacional competente, previa información certificada de las autoridades de ambiente y salud procederá a la cancelación de su respectivo registro mediante resolución motivada, acogiendo los plazos establecidos en la Resolución ICA 1316 de 2007 de agotamiento de inventarios en los establecimientos de comercialización y almacenamiento de estas sustancias.

Artículo 5°. *Criterios de revaluación.* El proceso de revaluación comprenderá los siguientes componentes:

5.1 **Agronómico:**

5.1.1 Todos los plaguicidas químicos de uso agrícola con registro de venta que cuenten con usos registrados aprobados con concepto de eficacia y/o mediante pruebas de eficacia agronómica anteriores a la entrada en vigencia de la norma andina, que no se hayan desarrollado según lo establecido en el Manual Técnico Andino, Resolución SGCAN 630 de 2002.

5.1.2 Será facultativo de los titulares de registro determinar las condiciones de uso (cultivos, dosis, blancos biológicos, frecuencias, momentos de aplicación, etc.), para la ejecución de las pruebas de eficacia de los productos sometidos a revaluación.

5.1.3 Los ensayos de eficacia agronómica deberán estar ajustados a lo establecido en el Manual Técnico Andino, Resolución SGCAN 630 de 2002.

5.1.4 Todos los usos aprobados antes de la entrada en vigencia de la norma andina que no hayan sido objeto de revaluación agronómica deberán allegar al ICA el protocolo para convalidarlo y actualizarlo.

5.2 **Salud:**

5.2.1 Los plaguicidas químicos de uso agrícola que para el otorgamiento del registro obtuvieron Dictamen Toxicológico bajo la modalidad de Ley 822 de 2003.

5.2.2 Los plaguicidas químicos de uso agrícola que no cuenten con Dictamen Técnico Toxicológico.

5.2.3 Los plaguicidas químicos de uso agrícola que cuenten actualmente con Concepto Toxicológico.

5.3 **Ambiental:**

5.3.1 Los plaguicidas químicos de uso agrícola que no cuenten con Dictamen Técnico Ambiental o Licencia Ambiental emitida antes de la entrada en vigencia de la Resolución 662 del 17 de junio de 2003 del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.

Artículo 6°. *Consecuencia del proceso de revaluación.* EL ICA realiza un análisis de riesgo-beneficio y como resultado del mismo:

6.1 Otorga un nuevo registro nacional mediante acto administrativo debidamente motivado cuando los dictámenes técnicos emitidos por las autoridades de salud y ambiente, evidencien que sus dosis de aplicación son tolerables a la salud y al ambiente, y se verifique la viabilidad agronómica de la sustancia evaluada. En consecuencia de lo anterior, se procederá a cancelar el registro de venta, acogiendo los plazos establecidos en la Resolución ICA 1316 de 2007 de agotamiento de inventarios en los establecimientos de comercialización y almacenamiento de estas sustancias.

6.2 Cancelará en un término de treinta (30) días, el registro de venta que no cumpla con los plazos y requisitos establecidos en el artículo 4° de la presente resolución, acogiendo los plazos establecidos en la Resolución ICA 1316 de 2007 de agotamiento de inventarios en los establecimientos de comercialización y almacenamiento.

6.3 Cancelará el registro de venta cuando el titular de dicho registro de manera voluntaria lo solicite, acogiendo los plazos establecidos en la Resolución ICA 1316 de 2007 de agotamiento de inventarios en los establecimientos de comercialización y almacenamiento.

Artículo 7°. *Transitorio*. Los registros de venta mantendrán su vigencia hasta el vencimiento de los plazos establecidos para cada una de las fases indicadas en el artículo 4° de la presente resolución; una vez esto ocurra el ICA cancelará los registros de venta mediante acto administrativo debidamente motivado.

Artículo 8°. *Anexo*. Forma parte integral de la presente resolución el Listado de requisitos, entrega de Dossier para la Revaluación de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

Artículo 9°. *Vigencia*. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 30 de octubre de 2014.

El Gerente General, *Luis Humberto Martínez Lacouture*.

ANEXO

Listado de requisitos entrega de Dossier para la Revaluación de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

1. Solicitud firmada por el Representante Legal.

2. Cámara de comercio no superior a 90 días.

3. Copia de la última resolución de la empresa titular del registro.

4. Dictamen Técnico Ambiental.

5. Dictamen Técnico Toxicológico.

6. Hojas de Seguridad del producto Formulado y del ingrediente activo en español.

7. Certificado de análisis para el ingrediente activo.

8. Certificado de composición del producto formulado.

9. Carta Aval de los laboratorios que emiten los certificados de análisis y de composición.

10. Copia del Protocolo para pruebas de eficacia aprobado por el ICA de los usos a revaluar.

11. Copia de las cartas de inicio de pruebas de eficacia radicadas en el ICA.

12. Copia de las Actas de visita del ICA emitidas por el funcionario ICA a las pruebas de eficacia, en caso de no haber contado con visita carta firmada por la empresa donde manifieste que no tuvieron supervisión.

13. Informe final de las pruebas de eficacia.

14. Proyecto de rotulado.